

# DIN EN ISO 18153:2003-11 (D)

**In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs -  
Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalytischen Konzentration von  
Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO  
18153:2003); Deutsche Fassung EN ISO 181 53:2003**

---

| <b>Inhalt</b>  | <b>Seite</b> |
|--|--------------|
| <b>Vorwort</b> .....   | <b>2</b>     |
| <b>Einleitung</b> .....  | <b>3</b>     |
| <b>1 Anwendungsbereich</b> .....   | <b>5</b>     |
| <b>2 Normative Verweisungen</b> .....  | <b>5</b>     |
| <b>3 Begriffe</b> .....  | <b>6</b>     |
| <b>4 Metrologische Rückführbarkeitskette und Kalibrierhierarchie</b> .....   | <b>7</b>     |
| <b>4.1 Grundlagen</b> .....  | <b>7</b>     |
| <b>4.2 Struktur</b> .....  | <b>9</b>     |
| <b>5 Validierung einer metrologisch rückführbaren Kalibrierung</b> .....   | <b>11</b>    |
| <b>5.1 Grundlagen</b> .....  | <b>11</b>    |
| <b>5.2 Analytische Spezifität der Messverfahren</b> .....  | <b>11</b>    |
| <b>5.3 Kommutabilität der Kalibratoren</b> .....   | <b>11</b>    |
| <b>5.4 Kommutabilität von Kontrollmaterialien</b> .....  | <b>12</b>    |
| <b>Anhang A (informativ) Verzeichnis der primären Referenzmessverfahren der IFCC</b> .....   | <b>13</b>    |
| <b>Anhang B (informativ) Verzeichnis der zertifizierten Referenzmaterialien (ZRM)</b> .....  | <b>14</b>    |
| <b>Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende<br/>Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen</b> ..... | <b>15</b>    |